第6回　東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会　　議事録・議事詳細

日時・場所　2022年9月15日（木曜日）　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～　於：各職場等（Ｗｅｂ開催）

出席委員：永田委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員

欠席委員：淺香委員

陪席者：石黒准教授、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、小関臨床試験係長、川﨑同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題１	1		2022年度　第5回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	－	－	－	－	－	2022年度第5回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題２	2	R2022-006	Screen failure in inflammatory bowel diseases clinical trials	既存試料・情報の提供に関する届出書 新規申請	消化器内科 長堀　正和	審議	実施の妥当性	要修正	－	既存試料・情報の提供に関する届出書の提出があり、審議の結果、全会一致で要修正（修正事項の確認は委員長が指名する者が行う）となった。
議題３	3	R2022-008	胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査	既存試料・情報の提供に関する届出書 新規申請	胃外科 徳永　正則	審議	実施の妥当性	承認	－	既存試料・情報の提供に関する届出書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題４	4	R2020-003	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	臨床研究 変更申請	胃外科 徳永　正則	審議	継続の妥当性	承認	－	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題５	5	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	頭頸部外科 有泉　陽介	審議	継続の妥当性	承認	－	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題６	6	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	胃外科 徳永　正則	審議	継続の妥当性	承認	－	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題７	7	R2022-007	JCOG1915：再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験　Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patientsLESS study	臨床研究 その他報告	大腸・肛門外科 絹笠　祐介	報告	－	－	－	研究責任者より、他機関の委員会で審査された研究に関する申請書の提出があったことについて委員長から説明があり、研究実施許可書を発行した。
議題８	8	－	特定臨床研究実施許可（19件）	特定臨床研究 実施許可	－	報告	－	－	－	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題９	9	－	その他報告（7件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	－	報告	－	－	－	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 10	10	R2022-005	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究：POLAR SMART	臨床研究 変更申請	循環器内科 宮﨑　晋介	審議	継続の妥当性	要修正	―	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で要修正（修正事項の確認は委員長が指名する者が行う）となった。
議題 11	11	R2022-009	JCOG 2013 臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床研究 その他報告	胃外科 徳永　正則	報告	―	―	―	研究責任者より、他機関の委員会で審査された研究に関する申請書の提出があったことについて委員長から説明があり、研究実施許可書を発行した。